Docket Number: 098501-0217506 Client Reference: 93-116 PH PATENT APPLICATION

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OF RE

In Re the Application of

SNGEL et al.

Group Art Unit: 1645

Bilication No.: 08/468,145

Examiner: N. MINNIFIELD

Med: June 6, 1995

Confirmation No.: 4889

For: OLIGOPEPTIDE LYOPHILISATE, THEIR PREPARATION AND USE

April 7, 2004

# INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Pursuant to 37 CFR 1.56, the attention of the Patent and Trademark Office is hereby directed to the reference(s) listed on the attached PTO-1449. Unless otherwise indicated herein, one copy of each reference is attached. It is respectfully requested that the information be expressly considered during the prosecution of this application, and that the reference(s) be made of record therein and appear among the "References Cited" on any patent to issue therefrom. Applicants respectfully request the Examiner return an initialed copy of the enclosed Form PTO-1449 to Applicants with the next Office communication to indicate that the reference(s) has been considered, per MPEP § 609.

The references were cited in a counterpart foreign application. An English language version of the foreign search reports are attached for the Examiner's information.

EP 0 299 402 corresponds to US 5,198,533 (previously cited);

JP 05-000963 corresponds to WO 91/16038;

JP 61-087695 corresponds to EP 0 175 506 (previously cited);

JP 63-201199 corresponds to EP 0 277 829; and

JP 64-034997 corresponds to US 4,800,191 (previously cited).

04/08/2004 CCHAU1 00000066 033975 08468145

01 FC:1806

180.00 DA

30446505vI

ENGEL et al. - 08/468,145

Attorney Docket: 098501-0217506

Please charge Deposit Account 033975 in the amount of \$180.00 in payment of the fee under 37 CFR 1.17(p). Please credit or debit Deposit Account 033975 as needed to ensure consideration of the disclosed information.

Respectfully submitted,

PILLSBURY WINTHROP LLP

Thomas A. Cawley, Jr., Ph.D.

ZA Call

Reg. No. 40944 🗸

TAC/smm P.O. Box 10500 McLean, VA 22102

Telephone: (703) 905-2000 Facsimile: (703) 905-2500 Customer Number: 00909

To: U,S. D PW FORM	epartr I PAT	9 (modified), ment of Commerce -1449) rademark Office	,					Atty. Dkt. No.		M#		Cli	ent	Ref.		
									1	217506		93	3 11	6 PI		
INFORMA BY APPL	ATIO	N DISCLOSER	E ST	ATEN	IENT			Applican		ENGEL et al.					<del>-</del>	
DI AFFE	.1071	7	(E 30					Apple N	_	: 08/468,145						
		I VAK a .	04 <u>y</u>					<del></del>								
Date: Apr	il 7 2	004 3.	For one	1	of	1	1			: June 6, 1995 N. MINNIFIELD	Gro	up Ar	. 1 1	sit: 1	645	
		OCUMENTS TO		<u> </u>	la.	<u> </u>	<u> </u>	<u> LXamine</u>	1.	14. MINIMIN ILLO	JOIO	up Ai	<u> </u>	ш.	043	
Examiner's		Document		Date		Name	<del></del>	<del></del>			Clas	s Su	ıh		Filing	
Initials*		Number		MM/Y	YYY		lame	of First In	ve	entor)	Cias		ass	<b>5</b>	Date	oriate
	AR														<u> </u>	
FOREIGN	PAT	ENT DOCUMEN	TS	· <del>1</del>		<del></del>						Englis	h		Translat	tion
		Document Number	Date MM/Y	YYY	Coun	try	Inve	ntor Name	•			Abstra	ct		Readily Availabl	
												Enclos	ed	No	Enclose	∍ No
	BR	EP 0 268 066	05/19	88	Europ	oe	Vick	erv								ng te ppropriate nslation dily ilable
	CR	EP 0 277 829	08/19		Europ		1	or et al.								$\top$
	DR	EP 0 299 402	01/19		Europ		1	ally et al.			·					$\top$
	ER	JP 05-000963	10/19	91	Japar		1	mi et al.								T
	FR	JP 61-87695	05/19	86	Japar	า	Vale	et al.								1
	GR	JP 63-201199	08/19	88	Japar	า	Nest	or et al.								T
	HR	JP 64-034997	06/19	99	Japar	า										T
	IR	WO 91/13092	09/19	91	WIPC	)	Aure	ll et al.								
	JR	WO 91/16038	10/19	91	WIPC	)	Utsu	mi et al.								
	KR	WO 91/19743_	12/19	91	WIPC	)	Hod	gen								
	LR				<u> </u>	-	<u> </u>								<u> </u>	<u> </u>
OTHER (I	cludi	ing in this order A	uthor,	Title,	Period	lical Name	, Dat	e, Pertine	nt	Pages, etc.)		_				
	MR	Kamischke et al Recombinant Hu (Macaca fascicu	ıman f	FSH: /	A Con	trolled Tria	al in a	Male Nor	ηh	H Antagonist or uman Primate . 183-194, 2003.						
	NR	Karashima et al. Hormone Agains	, "Prot st Che	ective mothe	Effect rapy-Ir	s of Analo	gs of	Luteinizin lar Damag	ıg ge	Hormone-Relea in Rats," Proc.	sing					
	OR	National Academ Schally et al., "P Hormone Agains Academy of Scie	rotecti st X-Ra	ve Effe adiatio	ects of n-Indu	Analogs of the contract of the	of Lut	einizing H Damage i	lor n l	mone-Releasing						
	PR	Schally et al., "C on Combination Research, Endo	urrent of LH-	Conce RH Ag	ept for gonists	Improving with Othe	Trea	atment of I	Pr sta	ate Cancer, Part				-		
	QR	Schally et al., "A Endocrine-Depe Biology and Med	ntitum ndent	or Effe	cts of ers," <i>Pi</i>	Analogs o	of Hyp s of th	oothalamic ne Society	: }	lormones in						
	RR.	Szende et al., "S Luteinizing Horm Vol. 87, Februar	uppre ione-F y 1990	ssion d Releasi , pp. 9	of Meiong Ho 001-90	osis of-Ma rmone," <i>P</i> 3.	le Ge Proc. I	rm Cells-t Vational A	ca	ndemy of Science			-			
	SR	Yoshikazu et al., JP2273699, Nov						t Containi	ng	the Same,"						
Examiner								Date Cor	nsi	idered:						
*EXAMINE		Initial if citation con	nsidere	d, whe	ther or	not citation	ı is in	conforman	ice	with MPEP § 609 ation to Applicant.	. Dra	w line	thro	ugh	citation	if

PAT-1449 12/98



P.B.5818 - Patentlaan 2 2280 HV Rijswijk (ZH) 2 +31 70 340 2040 TX 31651 epo nl FAX +31 70 340 3016 Europäisches Patentamt

Zweigstelle in Den Haag Recherchenabteilung European Patent Office

Branch at The Hague Search, division Office européen des brevets

Département à La Haye Division de la recherche

Zentaris GmbH Meissner Strasse 35 01445 Radebeul ALLEMAGNE European partial search report

**EINGEGANGEN** 

1 1, FEB. 2004

Patente / Marken

Datum/Date 11.02.04

Zeichen/Ref./Réf.

EP93 116 PH/1/D

Anmeldung Nr./Application No./Demande n°./Patent Nr./Patent No./Brevet n°.

99102340.9-1216-

Anmelder/Applicant/Demandeur/Patentinhaber/Proprietor/Titulaire Zentaris GmbH

# **MITTEILUNG**

obengenannten europäischen Patentanmeldung.	
Wenn zutreffend, Kopien der im Recherchenbericht aufgeführten Schriften sind beigefügt.	
Zusätzliche Kopie(n) der im europäischen Recherchenbericht angeführten Schriftstücke sind beigefügt.	
Die folgenden Angaben des Anmelders wurden von der Recherchenabteilung genehmigt:	
Die Zusammenfassung wurde von der Recherchenabteilung abgeändert und der endgültige Wortlaut is dieser Mitteilung beigefügt.	it
Die folgende Abbildung wird mit der Zusammenfassung veröffentlicht: KEINE	



# RÜCKERSTATTUNG DER RECHERCHENGEBÜHR

Falls Artikel 10 der Gebührenordnung in Anwendung kommt, ergeht noch eine gesonderte Mitteilung der Eingangsstelle hinsichtlich der Rückerstattung der Recherchengebühr.



# EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

der nach Regel 45 des Europäischen Patent-übereinkommens für das weitere Verfahren als europäischer Recherchenbericht gilt

EP 99 10 2340

	EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.CI.7)
X	SZENDE B ET AL: "Suppression of meiosis of male germ cells by an antagonist of luteinizing hormone-releasing hormone." PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE UNITED STATES OF AMERICA. UNITED STATES FEB 1990, Bd. 87, Nr. 3, Februar 1990 (1990-02), Seiten 901-903, XP001156025 ISSN: 0027-8424 * Zusammenfassung * * Seite 903, Spalte 2 *	1,2,5	A61K38/09
X,D	EP 0 299 402 A (ASTA PHARMA AG)	1-5	
γ	18. Januar 1989 (1989-01-18) * Seite 9, Zeile 19-22 *	1-5	
	* Seite 18, Zeile 19,20; Beispiele 26,27,32,34 *		
	-/		
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.CI.7)
			A61K
UNVO	LLSTÄNDIGE RECHERCHE		
in einem s	rchenabteilung ist der Auffassung, daß ein oder mehrere Ansprüche, den Vorschri olchen Umfang nicht entspricht bzw. entsprechen, daß sinnvolle Ermittlungen über ik für diese Ansprüche nicht, bzw. nur teilwelse, möglich sind.		
Vollständig	g recherchierte Patentansprüche:		•
Unvollstän	dig recherchierte Patentansprüche:		
Nicht rech	erchierte Patentansprüche:		
	die Beschränkung der Recherche:		
Beha bezi durc	hl die Ansprüche 3-5 sich auf ein Verfahrer Indlung des menschlichen/tierischen Körpers ehen (Artikel 52(4) EPÜ), wurde die Recherc Ingeführt und gründete sich auf die angeführ Lungen der Verbindung/Zusammensetzung.	:he	
	Recherchenort — — — Abschlußdatum der Recherche		Prüfer

2

F	Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	_
	DEN HAAG	7. Januar 2004	
	KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENT	T : der Erfindung zugru E : älteres Patentdoku	
	X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet     Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit eir     anderen Veröffentlichung derselben Kategorie     A : technologischer Hintergrund	nach dem Anmelde ner D : In der Anmeldung a L : aus anderen Gründ	30
	O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur	& : Mitglied der gleiche Dokument	'n

- unde liegende Theorien oder Grundsätze ment, das jedoch erst am oder datum veröffentlicht worden ist angeführtes Dokument en angeführtes Dokument
- &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

Gonzalez Ramon, N

9

# EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung EP 99 10 2340

	EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE		KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.CI.7)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Telle	Betrifft Anspruch	
Y	SCHALLY A. V. ET AL: "Protective effects of analogs of luteinizing hormone-releasing hormone against x-radiation-induced testicular damage in rats" PROC. NATL. ACAD. SCI. USA, Bd. 84, Februar 1987 (1987-02), Seiten 851-855, XP001157014 siehe discussion * Zusammenfassung *	2,5	
Y	KARASHIMA T. ET AL: "Protective effects of analogs of luteinizing hormone-releasing hormone against chemotherapy-induced testicular damage in rats" PROC. NATL. ACAD. SCI. USA, Bd. 85, April 1988 (1988-04), Seiten 2329-2333, XP001157013 siehe discussion * Zusammenfassung *	2,5	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7
A	EP 0 268 066 A (SYNTEX INC) 25. Mai 1988 (1988-05-25) * Zusammenfassung; Beispiele 10,11 *	1-5	
Y	DD 141 996 A (TSCHAUSCHEV PETER; WOLF INGRID; SCHNEIDER ANITA) 4. Juni 1980 (1980-06-04) * Zusammenfassung; Anspruch 1; Beispiel 1 *	1-3	
Y	WO 91 19743 A (APPLIED RESEARCH SYSTEMS) 26. Dezember 1991 (1991-12-26)  * Zusammenfassung; Anspruch 1 *	4	
		and the second s	

# EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung EP 99 10 2340

	EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.CI.7)	
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	
T	KAMISHKE A. ET AL: "Gonadal protection from radiation by GnRH antagonist or recombinant human FSH: a controlled trial in a male nonhuman primate (Macaca fascicularis)" J. ENDOCRINOLOGY, Bd. 179, 2003, Seiten 183-194, XP008026059 * Seite 184, Spalte 2 * * Seite 190, Spalte 1 * * Seite 192, Absatz 3 *	1-5	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (int.Cl.7)
			·
_			

Seite 3 von 3

# ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

EP 99 10 2340

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

07-01-2004

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP	0299402	A	18-01-1989	US	4800191 A	24-01-1989
				ΑT	90362 T	15-06-1993
				BR	1100478 A3	14-03-2000
				CA	1339623 C	06-01-1998
				DE	3823590 A1	26-01-1989
				DE	3881592 D1	15-07-1993
				DK	395688 A	18-01-1989
		•		EP	0299402 A2	18-01-1989
				ES	2054741 T3	16-08-1994
				FI	883388 A ,	B. 18-01-1989
				FΙ	933629 A	17-08-1993
				ΗK	21194 A	18-03-1994
				HU	61033 A2	30-11-1992
				HÜ	47311 A2	28-02-1989
				IE	62744 B1	22-02-1995
				ĴΡ	1034997 A	06-02-1989
				JP	2944669 B2	06-09-1999
				ĽÜ	90425 A9	04-10-1999
				ĹŸ	5795 A4	20-02-1997
				PT'	87998 A ,	
				SG	5894 G	15-04-1994
				US	5198533 A	30-03-1993
				ZA	8805147 A	26-04-1989
EP	0268066	A	25-05-1988	AU	7981487 A	21-04-1988
-				EP	0268066 A2	25-05-1988
DD	141996	Α	04-06-1980	DD	141996 A1	04-06-1980
WO	9119743	A	26-12-1991	US	5180711 A	19-01-1993
		•		ΑT	118171 T	15-02-1995
				AU	660617 B2	06-07-1995
				ΑU	8061691 A	07-01-1992
				CA	2084060 A1	15-12-1991
				DE	69107306 D1	23-03-1995
				DE	69107306 T2	08-06-1995
				DK	536203 T3	10-04-1995
				EP	0536203 A1	14-04-1993
				ES	2067940 T3	01-04-1995
				JР	5507493 T	28-10-1993
				WO	9119743 A2	26-12-1991

Zacco Norway AS Postboks 765 Sentrum 0106 Oslo

TELEFON SAKSBEH.:

VÅR REF.:

4 måneder fra dato

DERES REF.:

DATO (AAAA.MM.DD):

22387516

Svarfrist<sup>1</sup>

Patentsøker: Zentaris AG

19940564/A61K/KL

MB/TB C59787

2003 -04- 0 8

**POSTADRESSE** 

0033 Oslo

RESØKSADRESSE

Postboks 8160 Dep.

Københavngaten 10

+47 22 38 73 00

INFOSENTER

+47 22 38 73 33

TELEFAKS

+47 22 38 73 01

E-POST

mail@patentstyret.no

www.patentstyret.no

BANKGIRO

8276 01 00192

ORGANISASJONSNUMMER 971526157 MVA

# UTTALELSE VEDRØRENDE PATENTSØKNAD 1994 0564 (må oppgis ved svar)

Vi viser til svar og nytt kravsett fra søker mottatt 9. januar 2003, hvor kravene 1-6 er endret i samsvar med saksbehandlers kommentarer, og nå kan anses som patenterbare, jf. PL §2.

Søker har derimot ikke svart på våre uttalelser vedrørende krav 8 (tidligere krav 9), hvor vi mener at legemiddelet for beskyttelse av kjønnskjertler ikke innehar nyhet. Vi har nå vurdert dette punktet på nytt, og funnet to nye mothold, D7 og D8.

#### Resultat av nyhetsgranskning

D7: A.V. Schally et al., 1987, Prostate Cancer: Research Endocrine Treatment and Histopathology, eds. Murphy et al. (Liss, New York), s. 173-197

D8: A.V. Schally et al., 1984, Proc. Soc. Exp. Biol. Med., vol. 175, s. 259-281

#### Vurdering av patenterbarhet

I D7 sies det at antagonistiske LHRH analoger kan benyttes for hemming av prostata carcinomer. Dette skyldes sannsynligvis undertrykking av plasmakonsentrasjonen til testosteron, men LHRH analogene kan også virke direkte på tumorene. Forsøk på rotter viser at behandling med LHRH antagonister reduserer veksten til tumorene sammenlignet med kontrollene. LHRH antagonister virker også forstyrrende på menstruasjonssyklusen, og hemmer eggløsning hos kvinner.

<sup>1</sup> Svar må være innkommet til Patentstyret senest fristens siste dag. Unnlater søkeren å avgi uttalelse eller foreta handling for rettelse av anmerket mangel innen fristens utløp, vil søknaden bli henlagt, dog med mulighet for gjenopptagelse, jf patentlovens § 15 og avgiftsforskriftenes § 15.

Ytterligere opplysninger finnes i "Forskrift om innlevering av dokument og betaling av avgift til Styret for det industrielle rettsvern". Denne kan fås ved henvendelse til postekspedisjonen i Patentstyret.

D8 tar også for seg virkningene av LHRH antagonister, som forstyrrer menstruasjonssyklusen og hemmer eggløsning, samt forhindrer økning av LH og FSH hormonene ved kirurgisk uttak av egg hos kvinner. Videre reduseres tumorstørrelsen ved behandling av prostatakreft med en LHRH antagonist i hannrotter.

Verken D7 eller D8 benytter nøyaktig den samme LHRH antagonisten som den angitt i foreliggende oppfinnelse, og kravet til nyhet anses derfor som oppfylt for kravene 7 og 8, jf. PL §2.

Derimot er bruken av LHRH antagonister kjent fra de to sist fremtrukne motholdene, D7 og D8. Søker skriver på side 6 i beskrivelsen at "det er nødvendig å undertrykke den endogene hormonproduksjonen (LH-FSH, østrogen) mest mulig fullstendig for samtidig ved giving av eksogen gonadotropin (HMG/HCG) å stimulere follikkelmodningen og samtidig å kontrollere hormonstatusen". Ved å kombinere D7 og D8, synes det opplagt for søker å benytte en LHRH antagonist i behandling av kvinnelig sterilitet, vi kan derfor ikke se at krav 7 oppfyller kravet til oppfinnelseshøyde, jf. PL §2.

Videre ønsker søker å søke beskyttelse for gonadeproteksjon hos mannlige pasienter. Ved forhåndsbehandling av den mannlige pasienten med Cetroreliks-lyofilisat, blir aktiviteten til gonaden understøttet. Andre skadelige midler har da ingen, eller kun små muligheter til å påvirke det skadelige gonadevevet. Både D7 og D8 viser at behandling med LHRH antagonister reduserer tumorveksten hos hannrotter med prostatakreft. Saksbehandler mener at dette synes overførbart til mennesker, og kravet til oppfinnelseshøyde kan derfor ikke anses som oppfylt for krav 8, jf. PL §2.

Krav på produkter definert ved en fremgangsmåte for fremstilling, er bare tillatt hvis produktene som sådanne oppfyller vilkårene til patenterbarhet, dvs at de er nye og oppfinneriske. Et produkt anses ikke som nytt bare ved at det produseres ved hjelp av en ny fremgangsmåte, jf. PR del C, kapittel III, avsnitt 4.7.

#### Pålegg

Da kravene 7 og 8 ikke oppfyller kravene til patenterbarhet, ber vi søker stryke disse kravene. Dersom dette oppfylles, synes kravene 1-6 å utgjøre en patenterbar oppfinnelse. Søker bes i så tilfelle om å bringe beskrivelsen i overensstemmelse med kravene, jf. PB § 2-1, og tilrettelegge søknaden for offset trykking.

Da beskrivelsen (dokument 1f) ikke ble returnert fra søker sammen med svaret mottatt 9. januar 2003, ligger det ikke med noen beskrivelse i foreliggende uttalelse.

Med hilsen

Kirsten Stangebye

Kirsten Stangelye

Marianne Skånseng

Vedlegg: Dok.nr. 12c, Motholdte publikasjoner, Granskningsrapport.

#### Norwegian Patent Office Industrial Legal Protection Administration

To: Zacco Norway AS PO Box 765 Sentrum 0106 Oslo

Administrator tel.

number:

22387516

Our ref.:

19940564/A61K/KL

4 months from

today's date

Zentaris AG

Your ref.: MB/TB Date: 4/8/2003

2005 Maining

Mailing address: PO Box 8160 Dep.

0033 Oslo

Street address: Køpenhavngaten 10

Telephone: 47 22 38 73 00 Info center: 47 22 38 73 33

Fax: 47 22 38 73 01

E-mail: mail@patentstyret.no Internet: www.patentstyret.no Bank giro: 8276 01 00192

Organization number: 971526157 MVA

Response due:

Patent applicant:

ratent applicant

#### STATEMENT REGARDING PATENT APPLICATION 1994 0564 (must be included in a response)

We are referring to a response and a new set of claims from the applicant, received on January 9, 2003, where claims 1-6 have been changed to reflect the administrator's comments, and can now be considered patentable, cpr. PL §2.

However, the applicant has not provided a response to our statement regarding claim 8 (previously claim 9), where we assert that the drug for protecting reproductive glands does not constitute a novelty. We have now evaluated this issue again and found two new citations, D7 and D8.

#### Result of novelty review

D7: A.V. Schally et al., 1987, Prostate Cancer: Research Endocrine Treatment and Histopathology, eds. Murphy et al. (Liss, New York), pp. 173-197.

D8: A.V. Schally et al., 1984, Proc. Soc. Exp. Biol. Med., vol. 175, pp. 259-281.

#### Evaluation of patentability

It is stated in D7 that antagonistic LHRH analogs can be used for inhibiting prostate carcinomas. This is probably caused by suppression of the plasma concentration in testosterone, but LHRH analogs can also affect tumors directly. Tests on rats showed that treatment with LHRH antagonists reduces tumor growth when compared to the control group. LHRH antagonists also have an interfering effect on the menstrual cycle and inhibit ovulation in women.

Additional information can be found in "Rules regarding document submission and payment of fees to the Industrial Legal Protection Administration". This document can be acquired from the Patent Office's Mail Department.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> The response must be received at the Patent Office by the due date. If the applicant fails to submit a statement or undertake corrective action before the due date, the application will be set aside, but can be considered again, cpr. Patent Act §15 and Fee Rules §15.

D8 also discusses the effects of LHRH antagonists, which affect the menstrual cycle, inhibiting ovulation, and prevent increase of LH and FSH hormones in connection with surgical removal of ova from women. Furthermore, tumor size is reduced in male rats when they are treated for prostate cancer using LHRH antagonists.

Neither D7 nor D8 utilize to a satisfactory degree the same LHRH antagonist, as is indicated in this invention, and, thus, the novelty requirement must be considered fulfilled based on claims 7 and 8, cpr. PL §2.

On the other hand, the use of LHRH antagonists is known from the last two citations, D7 and D8. The applicant writes on page 6 of his description that "it is necessary to suppress endogenous hormone production (LH-FSH estrogen) as completely as possible, in order to, while administering exogenous gonadotropin (HMG/HCG), stimulate follicle development and, at the same time, control hormone status". By combining D7 and D8, it appears that the applicant can utilize an LHRH antagonist for the treatment of female sterility, for which reason, we cannot see that claim fulfills the requirement of "invention height", cpr. PL §2.

Furthermore, the applicant wishes to seek protection for gonad protection in male patients. When male patients are pretreated with Cetrorelix-lyophilisate, gonad activity was supported. Thus, other damaging agents have very little to no opportunity to affect the damaging gonad tissue. Both D7 and D8 indicate that treatment with LHRH antagonists reduces tumor growth in male rats suffering from prostate cancer. It is the opinion of the administrator that this seems to be applicable on humans, and that the requirement of "invention height" has not been fulfilled in regard to claim 8, cpr. PL §2.

Requirements on products in regard to their method of production, are only added if the products as such fulfill the conditions of patentability, i.e., that they are new and inventive. A product is not considered a novelty just because it is being produced by means of a new method, cpr. PR Part C, Chapter III, Section 4.7.

#### Addition

Since claims 7 and 8 do not fulfill the requirements on patentability, we request that the applicant remove these claims. If this is done, claims 1-6 appear to constitute a patentable invention. After this, the applicant is requested to take the description of the fulfillment of the set requirements, cpr. PB § 2-1, and the adapted application to offset printing.

Since the description (document 1f) was not returned by the applicant, in connection with the response, received on January 9, 2003, a description is not included in this statement.

Best wishes,

[signature]

Kirsten Stangebye

[signature]

Marianne Skånseng

Attachment: Doc. No. 12c. Cited publications, Review Report.

Norwegian Patent Application No. 19940564 Zentaris AG

# Japanese search report (translated in German)

Japanische Patentanmeldung Nr. 1994-20532 (105316C)

# **BESCHEIDSÜBERSETZUNG:**

Ausstellungsdatum: 21. Okt. 2003 Zustellungsdatum : 23. Okt. 2003

I. Die angemeldete Erfindung ist in folgenden Vorveröffentlichungen beschrieben bzw. aus diesen leicht herleitbar und daher gemäß Par. 29.1.3 bzw. Par. 29, Absatz 2, PatG nicht schutzfähig:

# Zu Anspruch 1:

(= EP 0 175 506) Salk 1. JP-OS 61-087695

(= EP 0277 829) Synker 2. JP-OS 63-201199

Entgegenhaltungen 1 und 2 offenbaren Lyophilisate, dadurch erhältlich, daß ein Peptid mit 3 bis 15 Aminosäuren in Essigsäure extrahiert (d. h. aufgelöst) und anschließend in Wasser überführt und die so erhaltene Lösung lyophilisiert wird.

II. Die angemeldete Erfindung ist aus folgenden Vorveröffentlichungen leicht herleitbar und daher gemäß Par. 29, Absatz 2, PatG nicht schutzfähig:

Obige Entgegenhaltungen 1 und 2 sowie

- (= WO 91/16038/ Toray 3. JP-OS 05-000963
- 4. JP-OS 02-273699
- 5. WO 91/13092 (Ferring AB)
- (= Et 02,99 402) Schally Stoffpakent (= US 4,800, 191) Schally Product pakent 6. JP-OS 64-034997